

Bekreftelse på patentsøknad
nr

Certification of patent application no

2002 0273

➤ Det bekreftes herved at vedheftede dokument er nøyaktig utskrift/kopi av ovennevnte søknad, som opprinnelig inngitt 2002.01.18

➤ *It is hereby certified that the annexed document is a true copy of the above-mentioned application, as originally filed on 2002.01.18*

2003.01.27

Freddy Strømmen

Freddy Strømmen
Seksjonsleder

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Line Reum
Line Reum



Søknad om patent

2002-01-18 PATENTSTYRET

la - k

02-01-18*20020273

fullmektigens referanse

vis ønsket):

h/105147

Skal utfylles av Patentstyret

Behandlende medlem

Int. Cl.°

A61F

Alm. tilgj. 21 JUL 2003

innsens
relse:

"Protesesett"

søknaden er
nasjonal søknad
dereføres etter
ovens § 31:

Den internasjonale søknads nummer

Den internasjonale søknads inngivelsesdag

oppl og adresse.
tent søkes av flere:
ing om hvem som skal være
igget til å motta meddelelser
ststyret på vegne av søkerne).

om nødvendig på neste

Cypromed AS, Vikavn. 17, 2312 Ottestad



Søker er en enkeltperson eller en småbedrift, eller flere slike i fellesskap med fast ansatte son. ...
sammen utfører 20 årsverk eller mindre (på søknadstidspunktet). Det er søkers ansvar å kryss
for å oppnå laveste satser for søknadsavgift. NB! se også utfyllende forklaring på neste side.

ner:
(privat-) adresse
om nødvendig på neste side)

Tomm Kristensen, Blæstadgrenda 5, 2322 Rindabu

ktig:

Bryn & Aarflot AS
Saksbehandler: Svein Arne Olsen

søknad tidligere
itt I eller
riket:
om nødvendig på neste

Prioritet kreves fra dato	sted	nr.
Prioritet kreves fra dato	sted	nr.
Prioritet kreves fra dato	sted	nr.

delt søknad:

Den opprinnelige søknads nr.: og deres inngivelsesdag

skilt søknad:

Den opprinnelige søknads nr.: begjært inngivelsesdag

rt kultur av
rganisme:



Søknaden omfatter kultur av mikroorganisme. Oppgi også deponeringssted og nr.

ing av prøve av
a:



Prøve av den deponerte kultur av mikroorganisme skal bare utleveres til en særlig sakkyndig,
jfr. patentlovens § 22 åttende ledd og patentforskriftenes § 38 første ledd

lse av tegnings-
m ønskes
rt sammen med
idraget

Fig. nr. 7 og 9.

Foreliggende oppfinnelse vedrører protesesett for personer med amputerte lemmer/stumper hvor protesesettet består av en forankringsdel anordnet innvendig i et gjenværende margbein og en utvendig protese.

Tradisjonelt blir eksogene proteser for eksempel for overarmsamputerte festet til en person ved hjelp av vakuum eller seletøy innbefattende stropper etc. som festes rundt personens overkropp d.v.s. nakke og skuldre. Slike proteser er således meget klumpete og tungvinte i bruk, ubekvemme og gir begrensede bevegelsesmuligheter for personen som anvender disse. Dårlig forankring av protesehylsen reduserer også bevegeligheten og følelsen med protesen. Protesebrukeren opplever ofte slitasjeproblemer, rygg- og nakkeproblemer, problemer med svette, strangulering og lignende. Et annet problem med slike proteser er at trykkreftene fra protesen mot den amputerte beinenden kan gi store smerter, og i verste fall kan beinstumpen trenge gjennom huden i berøringspunktet med protesen.

DE 3 125 268 A1 løser problemet med å oppta trykkreftene som beskrevet ovenfor idet en bolt settes inn i enden av beinet for å kunne oppta trykkreftene og fungerer som en "støtpute". Denne publikasjonen bidrar imidlertid ikke til å bedre forankringen av en eksogen protese.

Det finnes i dag en annen løsning som gir bedre protesefunksjon enn løsningen som beskrevet ovenfor. Det vises i denne forbindelse til DE 4 338 746 A1 som omfatter et protesesett for personer med amputerte lemmer/stumper. Protesesettet består av en forankringsdel anordnet innvendig i et gjenværende margbein og en utvendig protese. Forankringsdelen eller festeanordningen til beinet går ut gjennom huden og løsningen gir derfor ikke et lukket (subkutant) system. Forankringsdelen eller titaniumsbolten går gjennom huden og dette medfører stor infeksjonsfare for pasienten. Infeksjonsfaren medfører at pasienten daglig må desinfisere såret (som aldri vil leges) i området der titanbolten stikker gjennom huden. Infeksjonsfaren medfører videre at bare et fåtall av pasienter kvalifiserer for et slikt implantat. En annen svakhet med et ikke lukket system er at pasienten føler ubehag på grunn av varme/kuldegjennomslag. Titanbolten, som er eksponert for ytre omgivelser, leder varme/kulde inn i rørskjelettet. Flere pasienter er også svært sensitive for støt, i og med at kreftene forplanter seg gjennom bolten og inn i rørskjelettet. Det er ingen bløtodeler mellom stumpen og den eksogene protesen

som absorberer disse krefter. Denne løsning krever flere kirurgiske inngrep med ca 6-9 måneders mellomrom, hvilket medfører en stor belastning for pasienten.

Et mål med den foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe et protesesett for personer med amputerte lemmer/stumper hvor protesehylsen har en bedre forankring til det amputerte lem eller stump slik at protesefunksjonen forbedres.

Et annet mål er at protesen skal ha en enkel innfesting lokalt til den amputerte stumphen, og at protesen kan forankres distalt på stumphen. En slik forankring av protesen vil øke antall frihetsgrader d.v.s. at bevegeligheten vil øke.

Et tredje mål er at protesebrukeren skal kunne endebelaste protesen samt overføre torsjonskrefter fra stumphen til protesen.

Et fjerde mål er at protesesettet skal kunne benyttes for alle amputerte lemmer for eksempel humerus, femur, tibia, fibula, ulna, radius etc.

Et femte mål med oppfinnelsen er at det skal være mulig å forlenge den avkuttete stumphen for å oppnå en mest mulig idèell stumplengde for feste av en utvendig protese.

Målene med oppfinnelsen oppnås ved et protesesett for personer med amputerte lemmer/stumper hvor protesesettet består av en forankringsdel anordnet innvendig i et gjenværende margbein og en utvendig protese kjennetegnet ved forankringsdelen har en boltlignende utforming med en stamme og et utvidet hode i sin ene ende, idet stammen er innførbar og forankringsbar i det gjenværende margbein og det utvidede hode danner henholdsvis en subkutan avslutning av margbeinet og en lokal utvidelse ved det amputerte lemmets avslutning og at den utvendige protese har en innvendig utforming tilpasset den lokale utvidelse.

Foretrukne utførelser av protesesettet er videre utdypet i kravene 2-9.

Foretrukne utførelseseksempler av den foreliggende oppfinnelse skal nå forklares med henvisning til figurene, hvor

Fig. 1 viser en person med amputert overarm,

Fig. 2 viser personen fra fig. 1 utstyrt med en tradisjonell protese med sele-
tøy,

Fig. 3 viser den amputerte overarm fra fig. 1, og illustrerer det første trinnet i en fremgangsmåte for implantasjon av en forankringsdel til et protesesett ifølge foreliggende oppfinnelse,

Fig. 4 viser selve forankringsdelen,

Fig. 5 viser forankringsdelen innsatt i overarmsbeinet til personen i fig. 1,
Fig. 6 viser en avslutning av personens overarm etter at forankringsdelen er innsatt,

Fig. 7 viser skjematisk forankringsdelen fra fig. 4 og 5 innsatt i overarmsbeinet,

Fig. 8 viser en andre utførelse av forankringsdelen innsatt i en persons margbein,

Fig. 9 viser en utvendig protese til protesesettet ifølge foreliggende oppfinnelse,

Fig. 10 viser protesesettet anordnet på personens overarm med innsatt forankringsdel. Personen er her vist forfra,

Fig. 11 viser den utvendige protesen i fig. 10 nå sett bakfra,

Fig. 12 viser protesesettet i fig. 12 med påmontert underarm,

Fig. 13 viser en tredje utførelse av en forankringsdel ifølge oppfinnelsen nå anordnet innvendig av et lårbein,

Fig. 14 viser en utvendig protese for et lårbein,

Fig. 15 viser den utvendige protesen anordnet utenpå lårbeinet i fig. 13,

Fig. 16 viser en fjerde utførelse av forankringsdelen ifølge foreliggende oppfinnelse, og

Fig. 17 viser en femte utførelse av forbindelsesdelen innsatt i en persons overarm.

Med henvisning til figurene ovenfor skal det først bemerkes at de samme referansenummer er benyttet for å angi tilsvarende deler ut gjennom de forskjellige utførelsesformer av oppfinnelsen.

Fig. 1 viser en person med en amputert overarm 10, og fig. 2 viser personen med en tradisjonell eksogen protese. Som fig. 2 viser omslutter protesen hele overarmen, deler av skulderen og er videre festet ved hjelp av seletøy rundt nakken og skuldre. Protesen er stor og klumpete og med en festeanordning som reduserer personens bevegelse og følelse med protesen. I tillegg er det åpenbart at brukeren vil kunne få problemer med slitasje, svetting o.s.v.

Fig. 3 viser et første trinn i en fremgangsmåte for å implantere en forankringsdel 2 tilhørende et protesesett 1 ifølge foreliggende oppfinnelse. Et kirurgisk inngrep 13 blir gjort i enden av den amputerte overarm 10 og den amputerte enden av margbeinet (overarmsbeinet) 11 blir avdekket. Forankringsdelen 2 med en

stamme 3 og et utvidet hode 4 ifølge fig. 4 blir innsatt i overarmsbeinet eller margbeinet 11. Før innsetting av forankringsdelen 4 vil det innvendige av margbeinet 11 bores opp og tilpasses forankringsdelen 4 som igjen blir sementert innvendig i margbeinet 11. Forankringsdelens stamme 3 vil være anordnet med ett eller flere langsgående spor 6 fortrinnsvis for innføring av sementmasse. Fig. 6 viser den amputerte overarmen 10 med innsatt forankringsdel 2. Som det fremgår av denne figuren vil det utvidede hodet 4 til forankringsdelen 2 medføre en lokal utvidelse 12 ved det amputerte lemmets avslutning 10. Denne utvidelse 12 vil tilveiebringe en meget god forankring for en utvendig protese 7 ifølge den foreliggende oppfinnelse. Fig. 7 viser skjematisk forankringsdelen 2 innsatt og sementert innvendig i margbeinet 11 og illustrerer på en tydelig måte at det utvidede hodet 4 danner en subkutan avslutning av margbeinet 11 og en lokal utvidelse 12 ved det amputerte lemmets avslutning. Forankringsdelens hode 4 er her plateformet med en svak krumning.

Fig. 8 viser en andre utførelse av forankringsdelen 2 nå med en lokal utvidelse 5 mot det utvidede hodet 4. Denne andre utførelse av forankringsdelen 2 anvendes i de tilfeller hvor det er nødvendig med en forlengelse av margbeinet 11 for å oppnå en bedre fiksering av den utvendige protesen 7. Dette vil for eksempel være i tilfelle hvor overarmen 10 er amputert høyt oppe mot armhulen. Fig. 9 viser den utvendige protesen 7 som en del av protesesettet 1. Den utvendige protesen 7 er tilpasset den amputerte overarmen 10 og spesielt den lokale utvidelse 12 som er et resultat av den implanterte forankringsdelen 2. Fig. 10 viser det komplette protesesettet 1 forfra og fig. 11 viser det komplette protesesettet bakfra. Som det fremgår av fig. 10 og 11 er den utvendige protese 7 vesentlig mindre og således lettere og mer brukervennlig enn den tradisjonelle protesen vist i fig. 2. Den lokale innfesting av den utvendige protesen 7 bidrar også til økt bevegelsesfrihet og også økt komfort for brukeren. Fig. 12 viser protesesettet 1 med påmontert opererbar kunstig underarm 9.

Fig. 13 viser en tredje utførelse av forankringsdelen 2 anordnet i et amputert lårbein. Som det fremgår av figuren har spesielt hodet 4 en helt annen utforming og er konstruert for å oppta større trykkrefter på grunn av den store støtbelastningen som en slik beinprotese medfører. Fig. 14 viser en utvendig protese 7 for anvendelse i forbindelse med det amputerte lårbeinet innbefattende implantatet ifølge foreliggende oppfinnelse. Fig. 15 viser det komplette protesesettet 1 for en

lårbeinsamputert person. Som det fremgår av fig. 15 oppnås det en god forankring gjennom den lokale utvidelse 12 og den tilpassede innvendige utformingen 8 i den utvendige protesen 7. En god "støtpute" oppnås videre gjennom utformingen av forankringsdelens utvidede hode 4.

Fig. 16 viser en fjerde utførelse av forankringsdelen 2. Forankringsdelens hode har nå en T-form med svak krumning.

Fig. 17 viser en femte utførelse av forankringsdelen 2. Forankringsdelens stamme 3 har nå en utvidelse 5 nærmest hodet 4. Denne utvidelsen 5 fungerer i dette tilfelle som en forlengelse av margbeinet 11 som omtalt i forbindelse med fig. 8, og ville i dette tilfelle egne seg for en overarmsamputert person med kort armstump. Forlengelsen av overarmsbeinet 11 vil gi bedre feste for den utvendige protese 7 og således øke protesefunksjon for personen.

Det skal nevnes at det kirurgiske inngrepet vil bli foretatt av en ortoped eller kirurg. Implantatet eller forankringsdelen 2 festes til margbeinet (rørknokkelen) 11 ved sementering, og dette er en teknologi som er kjent i applikasjoner som hofteleddsproteser, kneleddsproteser og lignende. Implanteringen av forankringsdelen (kondylen) skjer i et inngrep, og således vil restitueres i løpet av 3-4 uker. Dette medfører at pasienten kan få full uttelling av protesesettet 1 allerede etter 4-6 uker etter inngrepet. Forankringskondylen vil bli produsert i titan, et materiale som kroppen ikke frastøter. Kirurgisk stål er også et annet materiale som kan benyttes. Implantatet vil befinne seg i et lukket miljø, subkutan, noe som i stor grad reduserer faren for infeksjoner og kuldegjennomslag.

Det skal til slutt nevnes at oppfinnelsen ikke er begrenset til de viste utførelser, idet denne kan anvendes for andre amputerte kroppsdeler og modifikasjoner kan tilpasses uten å gå utenfor oppfinnelsens idè.



PATENTKRAV

1. Protesesett (1) for personer med amputerte lemmer/stumper (10) hvor protesesettet består av en forankringsdel (2) anordnet innvendig i et gjenværende margbein (11) og en utvendig protese (7), k a r a k t e r i s e r t v e d a t forankringsdelen (2) har en boltlignende utforming med en stamme (3) og et utvidet hode (4). i sin ene ende, idet stammen (3) er innførbar og forankringsbar i det gjenværende margbein (11) og det utvidede hode (4) danner henholdsvis en subkutan avslutning av margbeinet (11) og en lokal utvidelse (12) ved det amputerte lemmets avslutning (10) og at den utvendige protese (7) har en innvendig utforming (8) tilpasset den lokale utvidelse.
2. Protesesett ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d a t stammen (3) er anordnet med en utvidelse (5) mot hodet (4).
3. Protesesett ifølge krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d a t stammen (3) er anordnet med minst ett langsgående spor (6).
4. Protesesett ifølge ethvert av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d a t hodet (4) er plateformet.
5. Protesesett ifølge krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d a t det plateformede hodet (4) har en svak krumning.
6. Protesesett ifølge ethvert av kravene 1-3, k a r a k t e r i s e r t v e d a t hodet (4) er T-formet.
7. Protesesett ifølge krav 6, k a r a k t e r i s e r t v e d a t det T-formede hodet (4) har en svak krumning.
8. Protesesett ifølge ethvert av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d a t protesesettet (1) er laget av titan.

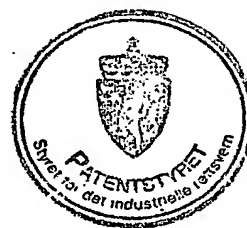
9. Protesesett ifølge ethvert av kravene 1-7,
karakterisert ved at protesettet er laget av kirurgisk stål.



65/

SAMMENDRAG

1. Protesesett (1) for personer med amputerte lemmer/stumper (10) hvor protesesettet består av en forankringsdel (2) anordnet innvendig i et gjenværende margbein (11) og en utvendig protese (7). Forankringsdelen (2) har en boltlignende utforming med en stamme (3) og et utvidet hode (4) i sin ene ende, idet stammen (3) er innførbar og forankringsbar i det gjenværende margbein (11). Det utvidede hode (4) danner henholdsvis en subkutan avslutning av margbeinet (11) og en lokal utvidelse (12) ved det amputerte lemmets avslutning (10). Den utvendige protese (7) har en innvendig utforming (8) tilpasset den lokale utvidelse.



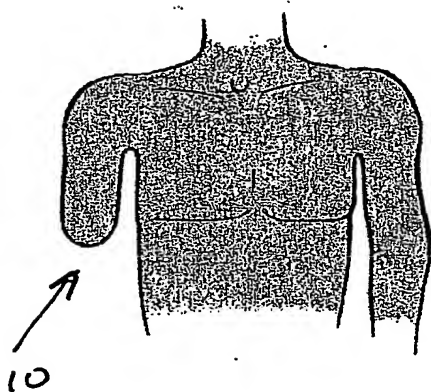


Fig. 1

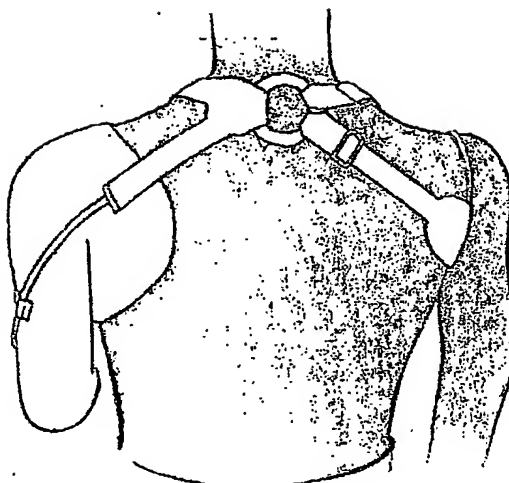


Fig. 2

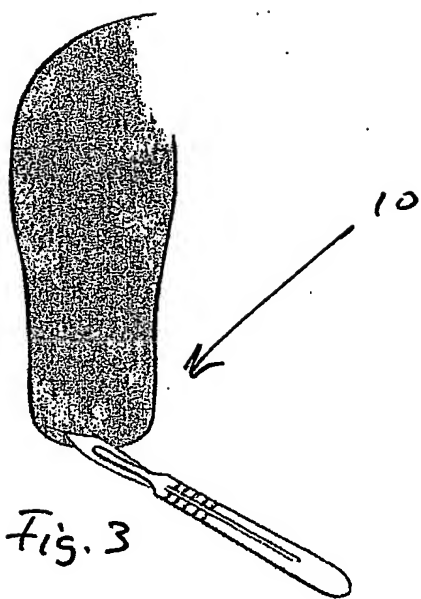


Fig. 3

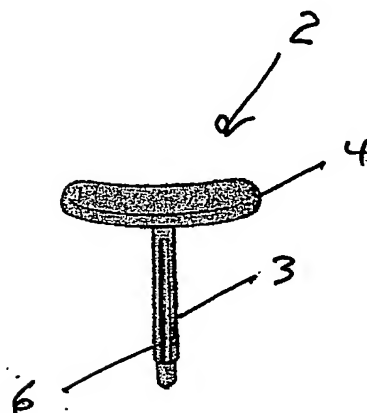


Fig. 4

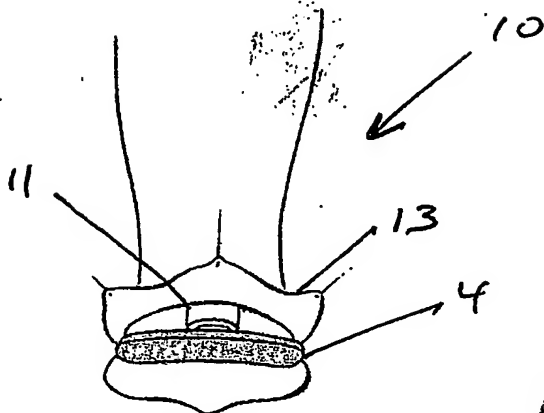


Fig. 5

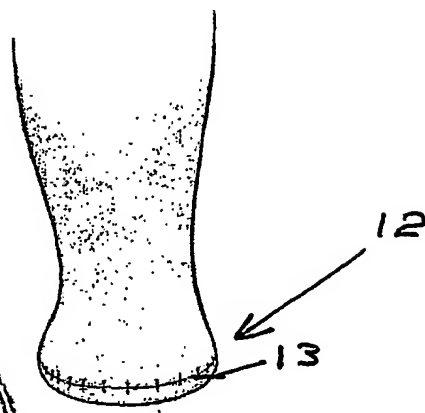
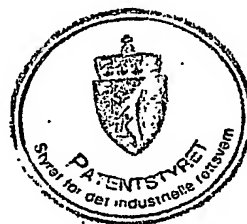
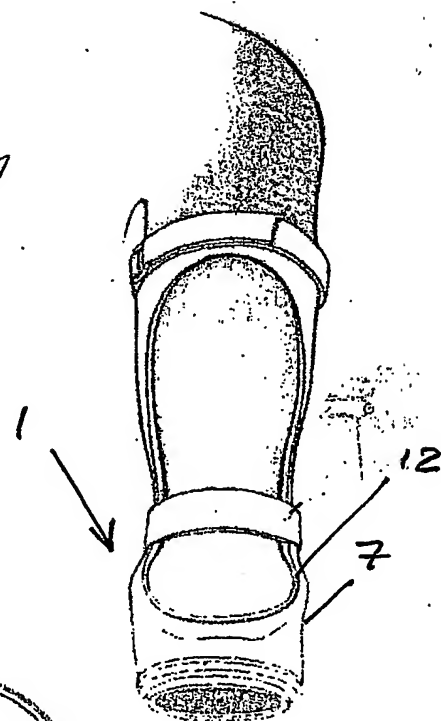
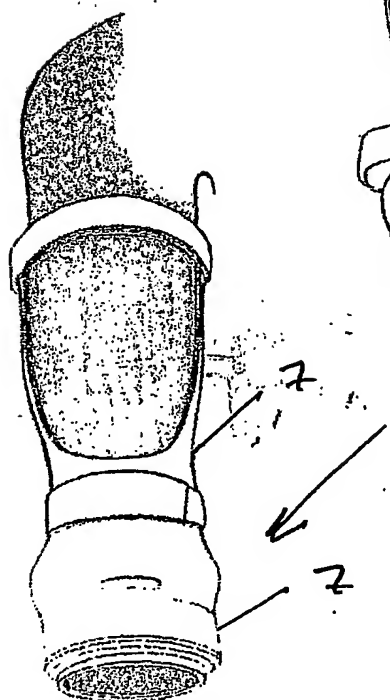
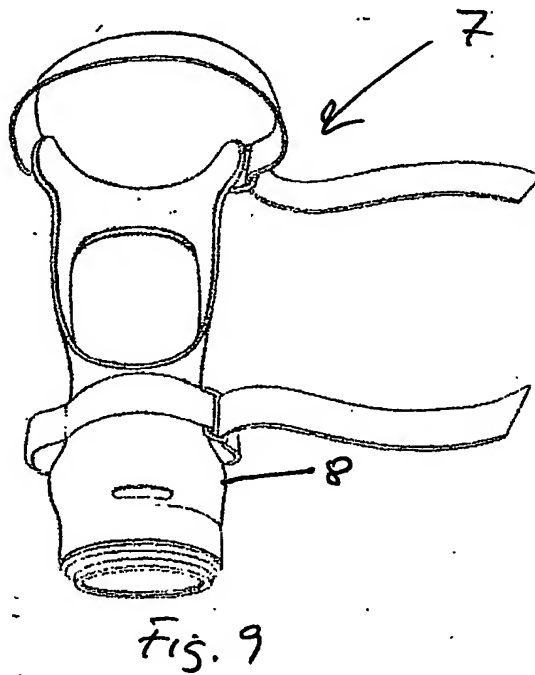
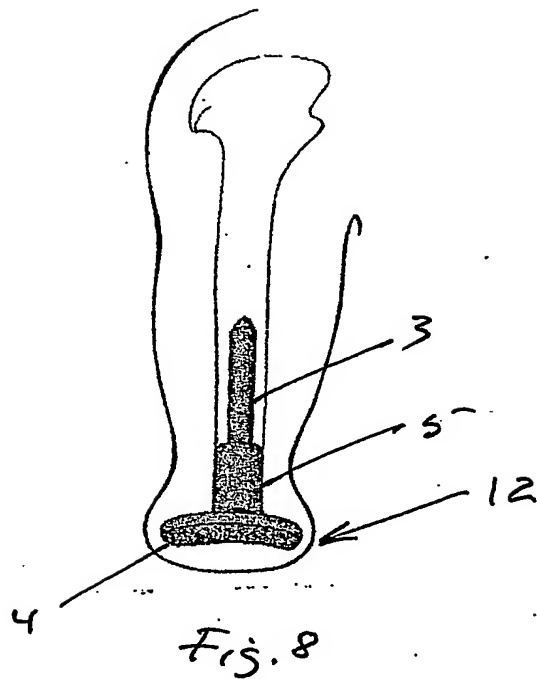
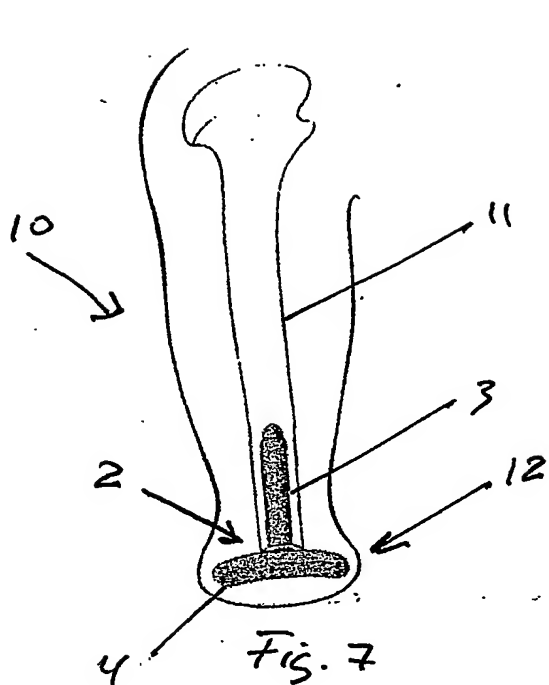


Fig. 6



BEST AVAILABLE COPY



BEST AVAILABLE COPY

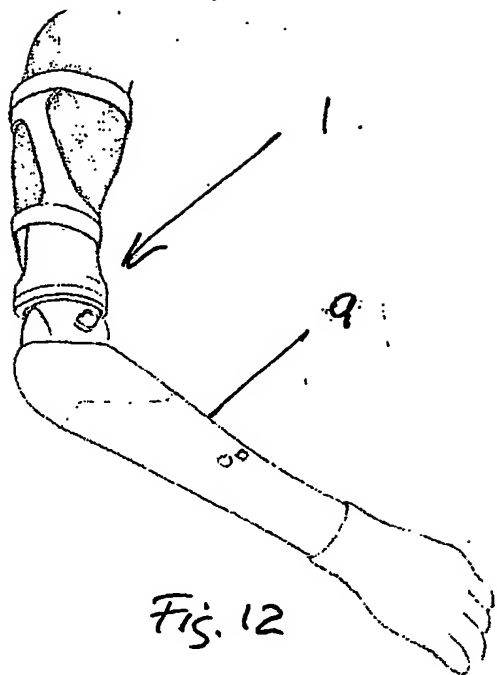


Fig. 12

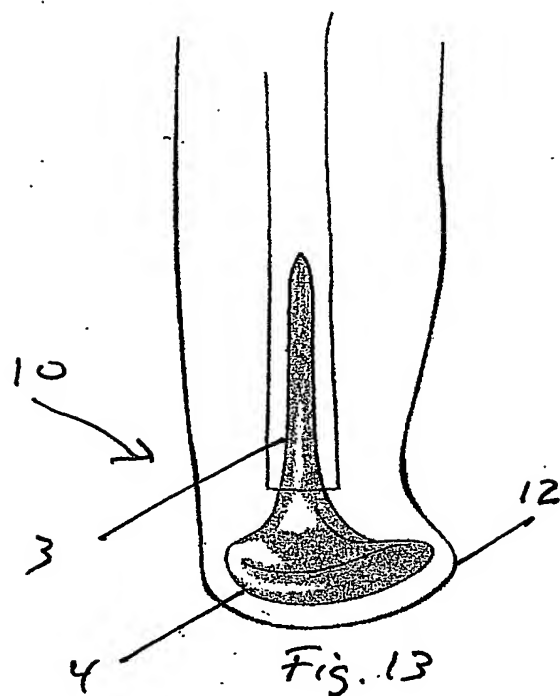


Fig. 13

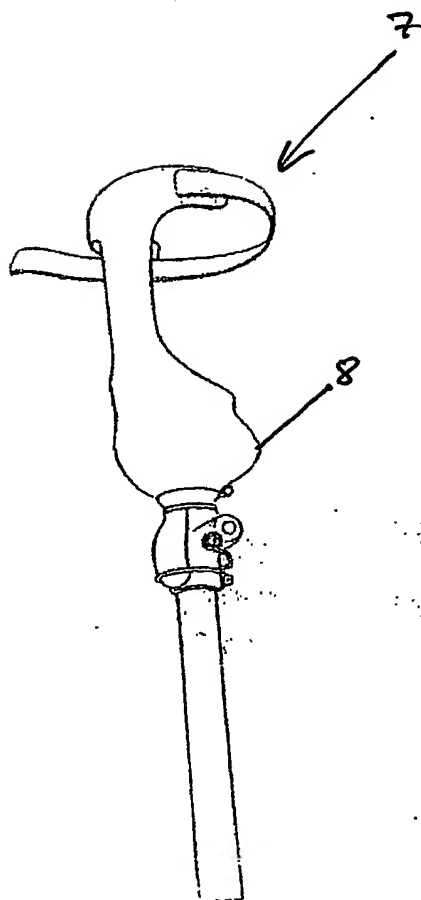


Fig. 14

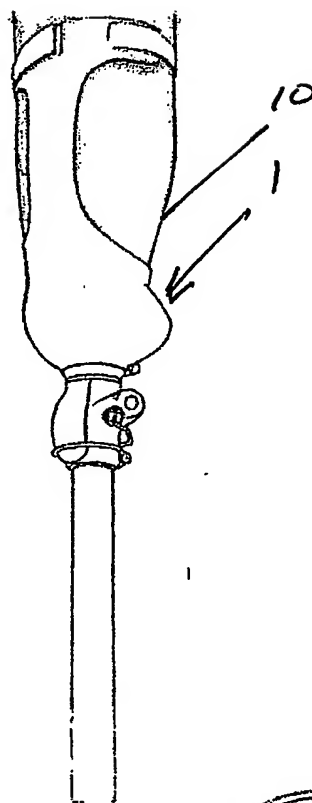


Fig. 15

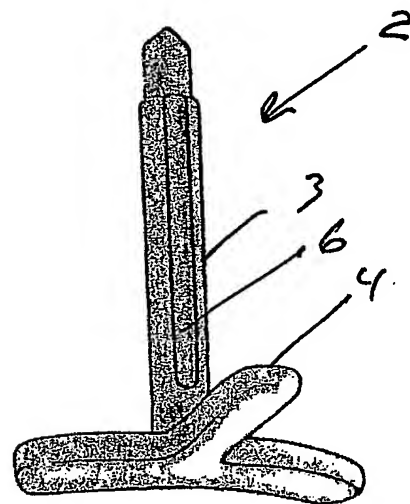


Fig. 16

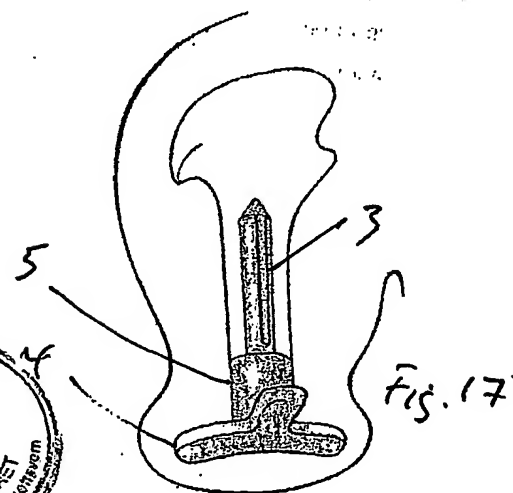


Fig. 17